I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 29 de abril de 2004

relativo a la higiene de los productos alimenticios

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95 y la letra b) del apartado 4 del artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo [2],

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [3],

---

[1] DO C 365 E de 19.12.2000, p. 43.

[2] DO C 155 de 29.5.2001, p. 39.

[3] Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2002 (DO C 180 E de 31.7.2003, p. 267), Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 (DO C 48 E de 24.2.2004, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 30 de marzo de 2004 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de abril de 2004.

Considerando lo siguiente:

(1) Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria consiste en lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, según establece el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [1]. Dicho Reglamento establece asimismo otros principios y definiciones comunes para la legislación alimentaria comunitaria y nacional, incluyendo el objetivo de lograr la libre circulación de los alimentos en la Comunidad.

(2) La Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios [2] estableció las normas generales de higiene de los productos alimenticios y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas.

(3) La experiencia ha demostrado que dichas normas y procedimientos constituyen una base sólida para garantizar la seguridad alimentaria. En el marco de la política agrícola común varias directivas han sido adaptadas a fin de establecer normas sanitarias específicas para la producción y puesta en el mercado de los productos incluidos en la lista del anexo I del Tratado. Dichas normas han reducido los obstáculos comerciales para los productos en cuestión, contribuyendo a la creación del mercado interior y garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública.

(4) En relación con la salud pública, dichas normas y procedimientos contienen principios comunes, en particular por lo que respecta a las responsabilidades de los fabricantes y de las autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos, los procedimientos para la autorización de establecimientos, los requisitos para el almacenamiento y el transporte y el marcado sanitario.

---

1 Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1). Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

2 DO L 175 de 19.7.1993, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p.1).

(5) Estos principios constituyen la base común para la producción según normas higiénicas de todos los alimentos, incluidos los productos de origen animal enumerados en el anexo I del Tratado.

(6) Además de la citada base común, también son necesarias normas específicas de higiene para determinados productos alimenticios. El Reglamento (CE) nº .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal [1] establece dichas normas.

(7) El objetivo principal de las nuevas normas de higiene generales y específicas es garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria.

(8) Es necesario un planteamiento integrado para garantizar la seguridad alimentaria desde el lugar de producción primaria hasta su puesta en el mercado o exportación. Cada uno de los operadores de empresa alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria debe garantizar que no se comprometa la seguridad alimentaria.

(9) Las normas comunitarias no deben aplicarse ni a la producción primaria para uso doméstico privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para su consumo doméstico privado. Además, los requisitos comunitarios se deben aplicar únicamente a empresas, lo que implica una cierta continuidad de las actividades y un cierto grado de organización.

---

[1] Véase página ... del presente Diario Oficial.

(10) Los peligros alimentarios presentes en la producción primaria deben detectarse y controlarse adecuadamente para garantizar el logro de los objetivos del presente Reglamento. No obstante, en el caso del suministro directo de pequeñas cantidades de productos primarios por parte del operador de empresa alimentaria que los produzca a los consumidores finales o a establecimientos locales de venta al por menor, conviene que la protección de la salud pública se regule mediante la legislación nacional, en particular por la estrecha relación entre el productor y el consumidor.

(11) En la actualidad no es viable todavía aplicar de forma general los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) a la producción primaria. No obstante, las guías de prácticas correctas deben fomentar el uso de prácticas higiénicas apropiadas en las explotaciones. En caso necesario, dichas guías deben completarse con normas específicas de higiene para la producción primaria. Es conveniente que los requisitos en materia de higiene aplicables a la producción primaria y a operaciones relacionadas sean distintos de aquellos aplicables a otras operaciones.

(12) La seguridad alimentaria es el resultado de diversos factores: deben establecerse normas mínimas en materia de higiene mediante actos legislativos, deben implantarse controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las normas por parte de los operadores de empresa alimentaria, y los operadores de empresa alimentaria deben establecer y poner en marcha programas y procedimientos de seguridad alimentaria basados en los principios de APPCC.

(13) El éxito de la aplicación de procedimientos basados en los principios de APPCC requerirá el compromiso y la cooperación plena de los empleados del sector alimentario. A tal fin, los empleados deben recibir formación. El sistema de APPCC es un instrumento para ayudar a los operadores de empresa alimentaria a lograr un nivel más elevado de seguridad alimentaria. El sistema de APPCC no debe considerarse un método de autorregulación ni debe sustituir los controles oficiales.

(14) Aunque en un primer momento el requisito de establecer procedimientos basados en los principios del APPCC no se debe aplicar a la producción primaria, la viabilidad de la extensión de este sistema a la misma será uno de los elementos de la revisión que la Comisión llevará a cabo tras la puesta en aplicación del presente Reglamento. No obstante, conviene que los Estados miembros alienten a los operadores en el nivel de producción primaria a aplicar dichos principios en la medida de lo posible.

(15) Los requisitos relativos al APPCC deben tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius. Deben ser suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones, incluido en las pequeñas empresas. En particular, es necesario reconocer que en determinadas empresas alimentarias no es posible identificar puntos de control crítico y que, en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos. De modo similar, el requisito de establecer "límites críticos" no implica que sea necesario fijar una cifra límite en cada caso. Además, el requisito de conservar documentos debe ser flexible para evitar cargas excesivas para empresas muy pequeñas.

(16) La flexibilidad también es conveniente para poder seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos y en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos. La flexibilidad es particularmente importante para las regiones con limitaciones geográficas especiales, incluidas las regiones ultraperiféricas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 299 del Tratado. No obstante, la flexibilidad no debe poner en peligro los objetivos de higiene de los alimentos. Por otra parte, dado que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Comunidad, el procedimiento por el que los Estados miembros puedan aplicar la flexibilidad debe ser completamente transparente. Debe preverse que, en caso necesario, para resolver discrepancias se mantendrá un debate en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado mediante el Reglamento (CE) n.º 178/2002.

(17) El establecimiento de objetivos sobre reducción de patógenos o procedimientos de actuación puede servir de guía para la aplicación de las normas de higiene. Por lo tanto, es necesario prever procedimientos para tal fin. Dichos objetivos complementarían la legislación alimentaria existente, como el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios [1], que prevé el establecimiento de límites máximos de tolerancia para determinados contaminantes, y el Reglamento (CE) n.º 178/2002, que prohibe la puesta en el mercado de alimentos que no sean seguros y establece una base uniforme para el recurso al principio de cautela.

(18) Con el fin de tomar en consideración los avances técnicos y científicos, debe garantizarse una estrecha y eficaz cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. El presente Reglamento tiene en cuenta las obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y las normas internacionales de seguridad alimentaria contempladas en el Codex Alimentarius.

(19) Es necesario el registro de establecimientos y la cooperación de los operadores de empresa alimentaria para que las autoridades competentes puedan llevar a cabo de manera eficaz los controles oficiales.

(20) La trazabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios a lo largo de la cadena alimentaria es un factor esencial para garantizar la seguridad alimentaria. El Reglamento (CE) n.º 178/2002 contiene disposiciones para garantizar la trazabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios y establece un procedimiento para la adopción de las normas de desarrollo en relación con sectores específicos.

---

[1] DO L 37 de 13.2.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

(21) Los alimentos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos generales contemplados en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 o requisitos equivalentes a los comunitarios. El presente Reglamento establece determinados requisitos específicos en materia de higiene para los alimentos importados en la Comunidad.

(22) Los alimentos exportados de la Comunidad a terceros países deben cumplir los requisitos generales que establece el Reglamento (CE) n.º 178/2002. El presente Reglamento establece los requisitos específicos en materia de higiene para los alimentos exportados por la Comunidad.

(23) La normativa comunitaria en materia de higiene alimentaria debe sustentarse en consideraciones científicas. A tal fin, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuando sea necesario.

(24) Puesto que el presente Reglamento sustituye la Directiva 93/43/CEE, procede derogarla.

(25) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran por lo menos dieciocho meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las industrias interesadas puedan adaptarse.

(26) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [1].

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

---

[1] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas generales destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios, teniendo particularmente en cuenta los principios siguientes:

a) el operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria;

b) la necesidad de garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria;

c) la importancia de que los alimentos que no pueden almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, en particular los alimentos congelados, mantengan la cadena de frío;

d) la aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería reforzar la responsabilidad de los operadores de empresa alimentaria;

e) las guías de prácticas correctas son un instrumento valioso para ayudar a los operadores de empresa alimentaria en todos los niveles de la cadena alimentaria a cumplir las normas sobre higiene de los alimentos y a aplicar los principios de APPCC;

f) la necesidad de establecer criterios microbiológicos y requisitos relativos a la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos;

g) la necesidad de garantizar que los alimentos importados tienen, como mínimo, el mismo nivel higiénico que los alimentos producidos en la Comunidad o que tienen un nivel equivalente.

El presente Reglamento se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y a las exportaciones, sin perjuicio de otros requisitos más específicos en materia de higiene alimentaria.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

a) la producción primaria para uso doméstico privado;

b) a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado;

c) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final.

d) los centros de recogida y tenerías que entran dentro de la definición de empresa del sector alimentario únicamente porque manipulan materias primas para la producción de gelatina o colágeno.

3. Los Estados miembros establecerán, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen las actividades a que hace referencia la letra c) del apartado 2. Estas normas nacionales deberán garantizar la realización de los objetivos del presente Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

a) *higiene alimentaria*: denominada en lo sucesivo *higiene*: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto ;

b) *productos primarios*: los productos de producción primaria, incluidos los de la tierra, la ganadería, la caza y la pesca;

c) *establecimiento*: cualquier unidad de una empresa del sector alimentario;

d) *autoridad competente*: la autoridad central de un Estado miembro facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento o cualquier otra autoridad en la que la autoridad central haya delegado dicha competencia; en su caso igualmente la autoridad correspondiente de un país tercero;

e) *equivalente*: respecto a sistemas diferentes, capaz de alcanzar los mismos objetivos;

f) *contaminación*: la introducción o presencia de un peligro;

g) *agua potable*: el agua que cumple los requisitos mínimos establecidos en la Directiva 98/83/CE del Consejo de 3 de noviembre de 1998 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano [1];

h) *agua de mar limpia*: el agua de mar natural, artificial o purificada o el agua salobre que no contenga microorganismos, sustancias nocivas o plancton marino tóxico en cantidades que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad sanitaria de los productos alimenticios;

i) *agua limpia*: el agua de mar limpia o el agua dulce de calidad higiénica similar;

j) *envasado* y *envase*: la introducción de un producto alimenticio en un envase o recipiente en contacto directo con el mismo, así como el propio envase o recipiente;

k) *embalaje*: la colocación de uno o más productos alimenticios envasados en un segundo recipiente, así como el propio recipiente;

l) *recipiente herméticamente cerrado*: el recipiente diseñado para que sea seguro ante la presencia de peligros.

---

[1] DO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

m) *transformación*: cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos;

n) *productos sin transformar*: los productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado;

o) *productos transformados*: los productos alimenticios obtenidos de la transformación de productos sin transformar. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas;

2. Las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 serán igualmente de aplicación.

3. En los anexos, las expresiones "cuando sea necesario", "en su caso", "adecuado" y "suficiente" se entenderán respectivamente como cuando sea necesario, en su caso, adecuado y suficiente para alcanzar los objetivos del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

Artículo 3

Obligaciones generales

Los operadores de empresa alimentaria se cerciorarán de que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos bajo su control se cumplen los requisitos de higiene pertinentes contemplados en el presente Reglamento.

Artículo 4

Requisitos generales y específicos en materia de higiene

1. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en la producción primaria y en las operaciones conexas enumeradas en el anexo I cumplirán las normas generales en materia de higiene que figuran en la parte A del anexo I y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) nº .../2004 [*].

2. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a aquellas a las que es de aplicación el apartado 1 cumplirán las normas generales de higiene que figuran en el anexo II y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) nº /2004 *.

[*] Nota al Diario Oficial: insértese número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

3. Los operadores de empresa alimentaria adoptarán, en la medida en que proceda, las siguientes medidas de higiene específicas:

a) cumplimiento de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios;

b) procedimientos necesarios para alcanzar los objetivos fijados de cara a lograr las metas del presente Reglamento;

c) cumplimiento de los requisitos relativos al control de la temperatura de los productos alimenticios;

d) mantenimiento de la cadena del frío;

e) muestreo y análisis.

4. Los criterios, los requisitos y los objetivos mencionados en el apartado 3 se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 14.

Los métodos de toma de muestras y análisis conexos se establecerán con arreglo a dicho procedimiento.

5. En caso de que el presente Reglamento, así como el Reglamento (CE) nº .../2004 * y sus medidas de ejecución, no especifiquen los métodos de muestreo o de análisis, los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar métodos adecuados establecidos en otras legislaciones comunitarias o nacionales o, a falta de éstos, métodos que ofrezcan resultados equivalentes a los obtenidos utilizando el método de referencia, siempre y cuando estén validados científicamente con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente.

6. Los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar las guías que citan los artículos 7, 8 y 9 como ayuda en el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 5

Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.

2. Los principios APPCC son los siguientes:

a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;

b) detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;

---

* Nota al Diario Oficial: insértese número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

c) establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;

d) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;

e) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;

f) establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces; y

g) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f).

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, los operadores de empresa alimentaria revisarán el procedimiento y introducirán en él los cambios necesarios.

3. El apartado 1 se aplicará únicamente a los operadores de empresa alimentaria que intervengan en cualquier etapa de la producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a la producción primaria y a las operaciones asociadas enumeradas en el anexo I.

4. Los operadores de empresa alimentaria:

a) aportarán a la autoridad competente, en la manera en que ésta lo solicite, pruebas de que cumplen el requisito contemplado en el apartado 1, teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria;

b) garantizarán que los documentos que describan sus procedimientos desarrollados de acuerdo con el presente artículo estén actualizados permanentemente;

c) conservarán los demás documentos y registros durante un período adecuado.

5. Las normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo podrán aprobarse de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14. Tales normas podrán facilitar a determinados operadores de empresa alimentaria la aplicación del presente artículo, en particular estableciendo el uso de los procedimientos que fijen las guías para la aplicación de los principios del APPCC con el fin de cumplir con lo dispuesto en el apartado 1. Las normas podrán también especificar el período durante el cual los operadores de empresa alimentaria deberán conservar los documentos y registros de conformidad con la letra c) del apartado 4.

Artículo 6

Controles oficiales, registro y autorización

1. Los operadores de empresa alimentaria colaborarán con las autoridades competentes de conformidad con otras disposiciones aplicables de la legislación comunitaria o, si éstas no existieran, del derecho nacional.

2. En particular, los operadores de empresa alimentaria notificarán a la autoridad competente apropiada todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la autoridad competente, con el fin de proceder a su registro.

Los operadores de empresa alimentaria velarán asimismo por que la autoridad competente disponga continuamente de información actualizada sobre los establecimientos, notificándole cualquier cambio significativo en las actividades que se lleven a cabo y todo cierre de establecimientos existentes.

3. No obstante, los operadores de empresa alimentaria velarán por que los establecimientos hayan sido autorizados por la autoridad competente, tras haber efectuado al menos una visita in situ, cuando sea necesaria una autorización con arreglo a:

a) la legislación nacional del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento;

b) el Reglamento (CE) nº .../2004 [*]; o bien

c) una decisión adoptada de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14.

Los Estados miembros que exijan con arreglo a la legislación nacional la autorización de determinados establecimientos situados en su territorio, de conformidad con lo dispuesto en la letra a), informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de las normas nacionales correspondientes.

---

[*] Nota al Diario Oficial: insértese número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

CAPÍTULO III

GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS

Artículo 7

Elaboración, difusión y uso de guías

Los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC de conformidad con el artículo 8. Se elaborarán guías comunitarias con arreglo al artículo 9.

Se alentará la difusión y el uso de guías tanto nacionales como comunitarias. No obstante, los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar estas guías con carácter voluntario.

Artículo 8

Guías nacionales

1. Cuando se elaboren las guías nacionales de prácticas correctas serán elaboradas y difundidas por la industria alimentaria:

a) en consulta con los representantes de otras partes cuyos intereses puedan verse afectados de manera sustancial, como por ejemplo las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores;

b) teniendo en cuenta los códigos de prácticas pertinentes del Codex Alimentarius; y

c) teniendo en cuenta las recomendaciones que figuran en la parte B del anexo I, cuando se refieran a la producción primaria y a las operaciones conexas enumeradas en el anexo I.

2. Las guías nacionales podrán elaborarse bajo los auspicios de un organismo nacional de normalización de los mencionados en el anexo II de la Directiva 98/34/CE [1].

3. Los Estados miembros estudiarán las guías nacionales para garantizar que:

a) han sido elaboradas de conformidad con el apartado 1;

b) la aplicación de su contenido sea viable para los sectores a los que se refieren; y

c) sean idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trate.

4. Los Estados miembros remitirán a la Comisión las guías nacionales que cumplan los requisitos del apartado 3. La Comisión creará y mantendrá un sistema de registro de dichas guías y lo pondrá a la disposición de los Estados miembros.

5. Las guías de prácticas correctas elaboradas de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 93/43/CE seguirán siendo aplicables tras la entrada en vigor del presente Reglamento siempre y cuando sean compatibles con los objetivos de éste último.

---

[1] Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

Artículo 9

Guías comunitarias

1. Antes de elaborar guías comunitarias de prácticas correctas de higiene o para la aplicación de los principios del sistema de APPCC, la Comisión consultará al Comité a que se refiere el artículo 14. El objetivo de esta consulta será estudiar la conveniencia de elaborar dichas guías, así como su alcance y su contenido.

2. En caso de que se confeccionen las guías comunitarias, la Comisión velará por que sean elaboradas y difundidas:

a) por*,* o en consulta con, representantes de los distintos sectores empresariales europeos de la industria alimentaria, incluidas las PYME, y demás partes interesadas, como las asociaciones de consumidores;

b) en colaboración con las partes interesadas que puedan verse afectadas de manera sustancial, incluidas las autoridades competentes;

c) teniendo en cuenta los códigos de prácticas del Codex Alimentarius; y

d) teniendo en cuenta las recomendaciones que figuran en la parte B del anexo I, cuando se refieran a la producción primaria y a las operaciones conexas enumeradas en el anexo I.

3. El Comité a que se refiere el artículo 14 evaluará los proyectos de guías comunitarias para garantizar que:

a) han sido elaboradas de conformidad con el apartado 2;

b) la aplicación de su contenido es viable en toda la Comunidad para los sectores a que se refieren; y

c) sean idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trate.

4. La Comisión invitará al Comité contemplado en el artículo 14 a que revise periódicamente las guías comunitarias preparadas de conformidad con el presente artículo, en cooperación con las instancias mencionadas en el apartado 2.

El propósito de dicha revisión consistirá en garantizar que las guías sigan siendo aplicables y tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos.

5. Los títulos y referencias a las guías comunitarias preparadas de acuerdo con el presente artículo se publicarán en la serie C del Diario Oficial de la Unión Europea.

CAPÍTULO IV

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

Artículo 10

Importaciones

Por lo que respecta a la higiene de los alimentos importados, los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria mencionados en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 incluirán los requisitos establecidos en los artículos 3 a 6 del presente Reglamento.

Artículo 11

Exportaciones

Por lo que respecta a la higiene de los alimentos exportados o reexportados, los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria contemplados en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 incluirán los requisitos establecidos en los artículos 3 a 6 del presente Reglamento.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 12

Medidas de ejecución y disposiciones transitorias

Se podrán establecer medidas de ejecución y disposiciones transitorias con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14.

Artículo 13

Modificación y adaptación de los anexos I y II

1. Las disposiciones de los anexos I y II podrán adaptarse o actualizarse con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14 teniendo en cuenta:

a) la necesidad de revisar las recomendaciones formuladas en el punto 2 de la parte B del anexo I;

b) la experiencia adquirida mediante la aplicación de sistemas basados en el APPCC con arreglo al artículo 5;

c) los avances tecnológicos y sus consecuencias prácticas, y las expectativas del consumidor respecto a la composición de los alimentos;

d) el asesoramiento científico, y en particular nuevas evaluaciones de riesgos;

e) los criterios microbiológicos y de temperatura para los productos alimenticios.

2. Podrán concederse excepciones, en particular para facilitar la aplicación del artículo 5 en las pequeñas empresas, respecto de lo dispuesto en los anexos I y II de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 14 y teniendo en cuenta los factores de riesgo pertinentes, siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos del presente Reglamento.

3. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en el anexo II con arreglo a los apartados 4 a 7 siempre que no quede comprometida la realización de los objetivos del presente Reglamento.

4. a) Las medidas nacionales contempladas en el apartado 3 tendrán por objeto:

i) permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos; o bien

ii) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario en regiones con limitaciones geográficas especiales;

b) En cualesquiera otras circunstancias, únicamente se aplicarán a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.

5. Los Estados miembros que deseen adoptar las medidas nacionales contempladas en el apartado 3 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros. La notificación:

a) incluirá una descripción detallada de los requisitos que el Estado miembro considera que deben ser adaptados y de la naturaleza de la adaptación que se pretende;

b) describirá los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera;

c) explicará los motivos de la adaptación, incluso, cuando proceda, facilitando un resumen del análisis de peligros efectuado e indicando las medidas previstas para asegurar que la adaptación no comprometa los objetivos del presente Reglamento; y

d) proporcionará cualquier otra información pertinente.

6. Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación prevista en el apartado 5 para enviar comentarios escritos a la Comisión. Para las adaptaciones resultantes de lo dispuesto en la letra b) del apartado 4 el plazo se ampliará a cuatro meses a petición de cualquier Estado miembro. La Comisión podrá consultar a los Estados miembros en el seno del comité previsto en el apartado 1 del artículo 14 y estará obligada a hacerlo si recibe comentarios escritos de uno o varios Estados miembros. La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 14, podrá decidir si las medidas previstas pueden ser aplicadas, condicionándolas, en caso necesario, a las modificaciones oportunas. Cuando sea conveniente, la Comisión podrá proponer medidas de aplicación general con arreglo a los apartados 1 ó 2 del presente artículo.

7. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos del anexo II sólo:

a) conforme a una decisión adoptada con arreglo al apartado 6; o bien

b) si un mes después de la expiración del plazo previsto en el apartado 6 la Comisión no hubiera informado a los Estados miembros de que ha recibido comentarios escritos o de su intención de proponer la adopción de una decisión de conformidad con el apartado 6.

Artículo 14

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 15

Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre cualquier cuestión incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que pueda tener repercusiones sanitarias importantes y, en particular, antes de proponer criterios, requisitos u objetivos de conformidad con el apartado 4 del artículo 4.

Artículo 16

Informe al Parlamento y al Consejo

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe a más tardar ... [*].

2. Dicho informe examinará en particular a la experiencia obtenida de la aplicación del presente Reglamento y considerará la conveniencia y la viabilidad de adoptar disposiciones para extender los requisitos del artículo 5 a los operadores de empresa alimentaria que desempeñan su actividad en la producción primaria y en las operaciones conexas que se enumeran en el anexo I.

3. En caso necesario, la Comisión adjuntará al informe las propuestas oportunas.

---

[*] Cinco años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 17

Derogación

1. La Directiva 93/43/CEE quedará derogada con efecto a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

2. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento.

3. No obstante, las decisiones adoptadas con arreglo al apartado 3 del artículo 3 y al artículo 10 de la Directiva 93/43/CEE permanecerán en vigor hasta su sustitución por decisiones adoptadas de conformidad con el presente Reglamento o el Reglamento (CE) n.º 178/2002. Hasta tanto se determinen los criterios o requisitos mencionados en las letras a) a e) del apartado 3 del artículo 4 del presente Reglamento, los Estados miembros podrán mantener cualesquiera normas nacionales relativas a dichos criterios o requisitos que hayan sido adoptadas de conformidad con la Directiva 93/43/CEE.

4. Hasta tanto se aplique la nueva legislación comunitaria sobre las normas relativas a los controles oficiales de los alimentos, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento o con arreglo al mismo.

Artículo 18

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Será aplicable dieciocho meses después de la fecha en que entren en vigor todos los actos siguientes:

a) el Reglamento (CE) nº .../2004 [*];

b) el Reglamento (CE) nº .../2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano [1]; y

c) la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de..., por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano [2].

No obstante, no será aplicable antes del 1 de enero de 2006.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 29 de abril de 2004.

Por el Parlamento Europeo	Por el Consejo
El Presidente	El Presidente
P. COX	M. McDOWELL

[*] Nota para el Diario Oficial: insértese el número del Reglamento por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

[1] Véase página... del presente Diario Oficial.

[2] Véase página... del presente Diario Oficial.

ANEXO I

PRODUCCIÓN PRIMARIA

PARTE A: DISPOSICIONES GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LA PRODUCCIÓN PRIMARIA Y A LAS OPERACIONES CONEXAS

I. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El presente anexo será aplicable a la producción primaria y a las siguientes operaciones conexas:

   a) el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios en el lugar de producción, siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial;

   b) el transporte de animales vivos, cuando sea necesario para conseguir los objetivos del presente Reglamento; y

   c) en el caso de productos de origen vegetal, productos de la pesa y animales de caza silvestre, las operaciones de transporte de productos primarios cuya naturaleza no se haya alterado de manera sustancial, desde el lugar de producción a un establecimiento.

II. DISPOSICIONES EN MATERIA DE HIGIENE

2. Los operadores de empresa alimentaria deberán asegurarse, en la medida de lo posible, de que los productos primarios estén protegidos contra cualquier foco de contaminación teniendo en cuenta cualquier tipo de transformación a que se sometan posteriormente los productos primarios.

3. Sin perjuicio de la norma general establecida en el apartado 2, los operadores de empresa alimentaria deberán cumplir las correspondientes disposiciones legislativas comunitarias y nacionales relativas al control de los peligros en la producción primaria, y operaciones conexas incluidas:

   a) medidas de control de la contaminación procedente del aire, del suelo, del agua, de los piensos, de los fertilizantes, de los medicamentos veterinarios, de los productos fitosanitarios y biocidas, y del almacenamiento, tratamiento y eliminación de residuos, y

   b) medidas zoosanitarias y relativas al bienestar animal así como medidas fitosanitarias que tengan repercusiones sobre la salud humana, incluidos los programas de vigilancia y control de zoonosis y de agentes zoonóticos.

4. Los operadores de empresa alimentaria que se dediquen a la cría, la recolección o la caza de animales o a la producción de productos primarios de origen animal deberán tomar, según corresponda, las medidas oportunas siguientes:

   a) mantendrán limpias todas las instalaciones utilizadas en relación con la producción primaria y operaciones conexas, incluidas aquellas utilizadas para almacenar y manipular los alimentos para animales, y, en su caso, tras la limpieza, las desinfectarán de la manera adecuada;

   b) mantendrán limpios, y cuando sea necesario, desinfectarán adecuadamente tras la limpieza el equipo, los contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones;

c) garantizarán en la medida de lo posible la limpieza de los animales para sacrificio y, en su caso, de los animales de producción;

d) utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación;

e) garantizarán que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios;

f) evitarán en la medida de lo posible que los animales y las plagas provoquen contaminación;

g) almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación;

h) impedirán la introducción y difusión de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, incluso mediante la adopción de medidas preventivas al introducir nuevos animales y la comunicación a las autoridades competentes de las sospechas de focos de dichas enfermedades;

i) tendrán en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de animales u otras muestras que tengan importancia para la salud humana; y

j) emplearán correctamente los aditivos para piensos y los medicamentos para animales, de conformidad con la legislación pertinente.

5. Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o cosechen productos vegetales deberán adoptar las medidas adecuadas siguientes, según corresponda:

a) mantendrán limpios y, cuando sea necesario, tras la limpieza, desinfectarán adecuadamente las instalaciones, equipo, contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones;

b) garantizarán, cuando sea necesario, unas condiciones higiénicas en la producción, el transporte y el almacenamiento de productos vegetales, así como la limpieza de los mismos;

c) utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación;

d) garantizarán que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios;

e) evitarán en la medida de lo posible que los animales y las plagas provoquen contaminación;

f) almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación;

g) tendrán en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana; y

h) utilizarán correctamente los productos fitosanitarios y los biocidas, tal como lo requiere la legislación pertinente.

6. Los operadores de empresa alimentaria a los que se informe de problemas detectados durante los controles oficiales deberán tomar las medidas oportunas para ponerles remedio.

III. REGISTRO

7. Los operadores de empresa alimentaria deberán llevar y conservar registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período adecuado teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria. Previa petición, los operadores de empresa alimentaria pondrán la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y de los operadores de empresa alimentaria de recepción.

8. Los operadores de empresa alimentaria que críen animales o que produzcan productos primarios de origen animal deberán, en particular, llevar registros sobre:

   a) la naturaleza y el origen de los alimentos suministrados a los animales;

   b) el detalle de los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, las fechas de su administración y los tiempos de espera;

   c) la aparición de enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen animal;

   d) los resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales y otras muestras tomadas con fines de diagnóstico, que tengan importancia para la salud humana; y

   e) todos los informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o a productos de origen animal.

9. Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o cosechen productos vegetales deberán, en particular, llevar registros sobre:

   a) la utilización de productos fitosanitarios y biocidas;

   b) la aparición de plagas o de enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen vegetal; y

   c) los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana.

10. Para la conservación de dichos registros, los operadores de empresa alimentaria podrán estar asistidos por otras personas, como veterinarios, agrónomos y técnicos agrarios.

PARTE B: RECOMENDACIONES PARA LAS GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

1. En las guías nacionales y comunitarias citadas en los artículos 7, 8 y 9 del presente Reglamento deberán figurar unas orientaciones sobre prácticas correctas de higiene para el control de los peligros en la producción primaria y operaciones conexas.

2. Las guías de prácticas correctas de higiene deberán incluir la oportuna información sobre los peligros que puedan presentarse en la producción primaria y operaciones conexas, así como las medidas para combatirlos, incluidas las medidas correspondientes establecidas en la legislación comunitaria y nacional y en los programas nacionales y comunitarios. Entre los ejemplos de estos peligros y medidas pueden incluirse:

a) el control de la contaminación por agentes tales como las micotoxinas, los metales pesados y el material radiactivo;

b) el uso de agua, residuos orgánicos y fertilizantes;

c) el uso correcto y adecuado de productos fitosanitarios y biocidas, y su trazabilidad;

d) el uso correcto y adecuado de medicamentos veterinarios y aditivos alimentarios y su trazabilidad;

e) la preparación, el almacenamiento, la utilización y la trazabilidad de los piensos;

f) la eliminación limpia de los animales muertos, residuos y desperdicios;

g) medidas de protección para impedir la introducción de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, y cualquier obligación de notificación al respecto a la autoridad competente;

h) los procedimientos, prácticas y métodos para garantizar que los alimentos son producidos, manipulados, envasados, almacenados y transportados en unas condiciones higiénicas adecuadas, que incluyen una limpieza y un control de plagas eficaces;

i) medidas relativas a la limpieza de los animales para sacrificio y producción;

j) medidas relativas al registro.

ANEXO II

REQUISITOS HIGIÉNICOS GENERALES APLICABLES A TODOS LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA
(EXCEPTO SI ES DE APLICACIÓN EL ANEXO I)

INTRODUCCIÓN

Los capítulos V a XII se aplican a todas las fases de la producción, transformación y distribución de alimentos y los restantes capítulos se aplican como se indica a continuación:

- el capítulo I se aplica a todos los locales destinados a los productos alimenticios, excepto a aquellos a los que sea de aplicación el capítulo III;

- el capítulo II se aplica a todas las instalaciones en las que se preparen, traten o transformen productos alimenticios, excepto los comedores y los locales a los que sea de aplicación el capítulo III;

- el capítulo III se aplica a las instalaciones mencionadas en el título de ese capítulo;

- el capítulo IV se aplica a todos los medios de transporte.

CAPÍTULO I

REQUISITOS GENERALES DE LOS LOCALES DESTINADOS A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (QUE NO SEAN LOS MENCIONADOS EN EL CAPÍTULO III)

1. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento.

2. La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a los productos alimenticios:

a) permitirán un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitarán o reducirán al mínimo la contaminación transmitida por el aire y dispondrán de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones;

b) evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies;

c) permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas; y

d) cuando sea necesario, ofrecerán unas condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento a temperatura controlada y capacidad suficiente para poder mantener los productos alimenticios a una temperatura apropiada que se pueda comprobar y, si es preciso, registrar.

3. Deberá haber un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con las salas en las que se manipulen los productos alimenticios.

4. Deberá haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos. Los lavabos para la limpieza de las manos deberán disponer de agua corriente caliente y fría, así como de material de limpieza y secado higiénico de aquellas. En caso necesario, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán estar separadas de las destinadas a lavarse las manos.

5. Deberá disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Deberán evitarse las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deberán estar construidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir.

6. Todos los sanitarios deberán disponer de suficiente ventilación natural o mecánica.

7. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán disponer de suficiente luz natural o artificial.

8. Las redes de evacuación de aguas residuales deberán ser suficientes para cumplir los objetivos pretendidos y estar concebidas y construidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, deberán estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia, en particular, a una zona en la que se manipulen productos alimenticios que puedan representar un alto riesgo para el consumidor final.

9. Cuando sea necesario, el personal deberá disponer de vestuarios adecuados.

10. Los productos de limpieza y desinfección no deberán almacenarse en las zonas en las que se manipulen productos alimenticios.

CAPÍTULO II

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LAS SALAS DONDE SE PREPARAN, TRATAN O TRANSFORMAN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS (EXCLUIDOS LOS COMEDORES Y LOS LOCALES MENCIONADOS EN EL CAPÍTULO III)

1. El diseño y disposición de las salas en las que se preparen, traten o transformen los productos alimenticios (excluidos los comedores y aquellos locales que se detallan en el título del capítulo III, pero incluidos los espacios contenidos en los medios de transporte) deberán permitir unas prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones. En particular:

   a) las superficies de los suelos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados. En su caso, los suelos deberán permitir un desagüe suficiente;

   b) las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados;

   c) los techos (o, cuando no hubiera techos, la superficie interior del tejado), falsos techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar construidos y trabajados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas;

d) las ventanas y demás huecos practicables deberán estar construidos de forma que impidan la acumulación de suciedad, y los que puedan comunicar con el exterior deberán estar provistos, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para la limpieza. Cuando debido a la apertura de las ventanas pudiera producirse contaminación, éstas deberán permanecer cerradas con falleba durante la producción;

e) las puertas deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados; y

f) las superficies (incluidas las del equipo) de las zonas en que se manipulen los productos alimenticios, y en particular las que estén en contacto con éstos, deberán mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que estén construidas con materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados.

2. Se dispondrá, en caso necesario, de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo. Dichas instalaciones deberán estar construidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro suficiente de agua caliente y fría.

3. Se tomarán las medidas adecuadas, cuando sea necesario, para el lavado de los productos alimenticios. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán tener un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas, en consonancia con los requisitos del capítulo VII, y deberán mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectados.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE LOS LOCALES AMBULANTES O PROVISIONALES (COMO CARPAS, TENDERETES Y VEHÍCULOS DE VENTA AMBULANTE), LOS LOCALES UTILIZADOS PRINCIPALMENTE COMO VIVIENDA PRIVADA PERO DONDE REGULARMENTE SE PREPARAN PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA SU PUESTA EN EL MERCADO, Y LAS MÁQUINAS EXPENDEDORAS

1. Los locales y las máquinas expendedoras deberán, en la medida de lo posible, mantenerse limpios y en buen estado y estar situados, diseñados y construidos de forma que impidan el riesgo de contaminación, en particular por parte de animales y organismos nocivos.

2. En particular, cuando sea necesario:

   a) deberá disponerse de instalaciones adecuadas para mantener una correcta higiene personal (incluidas instalaciones para la limpieza y secado higiénico de las manos, instalaciones sanitarias higiénicas y vestuarios);

   b) las superficies que estén en contacto con los productos alimenticios deberán estar en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que los materiales sean lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados;

   c) deberá contarse con material adecuado para la limpieza y, cuando sea necesario, la desinfección del equipo y los utensilios de trabajo;

d) cuando la limpieza de los productos alimenticios forme parte de la actividad de las empresas alimentarias, deberán adoptarse las disposiciones precisas para que este cometido se realice higiénicamente;

e) deberá contarse con un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas;

f) deberá contarse con medios o instalaciones adecuados para el almacenamiento y la eliminación higiénicos de sustancias y desechos peligrosos y/o no comestibles, ya sean líquidos o sólidos;

g) deberá contarse con instalaciones o medios adecuados para el mantenimiento y el control de las condiciones adecuadas de temperatura de los productos alimenticios;

h) los productos alimenticios deberán colocarse de modo tal que se evite el riesgo de contaminación en la medida de lo posible.

CAPITULO IV

TRANSPORTE

1. Los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para transportar los productos alimenticios deberán mantenerse limpios y en buen estado a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, en caso necesario, de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuadas.

2. Los receptáculos de vehículos o contenedores no deberán utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga.

3. Cuando se usen vehículos o contenedores para el transporte de cualquier otra cosa además de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, deberá existir, en caso necesario, una separación efectiva de los productos.

4. Los productos alimenticios a granel en estado líquido, granulado o en polvo deberán transportarse en receptáculos, contenedores o cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios».

5. Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otros productos que no sean productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá realizarse una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.

6. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.

7. Cuando sea necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deberán ser capaces de mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y de forma que se pueda controlar dicha temperatura.

CAPÍTULO V

REQUISITOS DEL EQUIPO

1. Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios:

   a) deberán limpiarse perfectamente y, en caso necesario, desinfectarse. La limpieza y desinfección se realizarán con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación;

   b) su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación;

   c) a excepción de los recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, en caso necesario, se desinfecten; y

   d) su instalación permitirá la limpieza adecuada del equipo y de la zona circundante.

2. Si fuese necesario, los equipos deberán estar provistos de todos los dispositivos de control adecuados para garantizar el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento.

3. Si para impedir la corrosión de los equipos y recipientes fuese necesario utilizar aditivos químicos, ello deberá hacerse conforme a las prácticas correctas.

CAPÍTULO VI

DESPERDICIOS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

1. Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán retirarse con la mayor rapidez posible de las salas en las que estén depositados alimentos para evitar su acumulación.

2. Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán depositarse en contenedores provistos de cierre, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros contenedores o sistemas de evacuación. Dichos contenedores deberán presentar unas características de construcción adecuadas, estar en buen estado y ser de fácil limpieza y, en caso necesario, de fácil desinfección.

3. Deberán tomarse medidas adecuadas para el almacenamiento y la eliminación de los desperdicios de productos alimenticios, subproductos no comestibles y otros deshechos. Los depósitos de desperdicios deberán diseñarse y tratarse de forma que puedan mantenerse limpios y, en su caso, libre de animales y organismos nocivos.

4. Todos los residuos deberán eliminarse higiénicamente y sin perjudicar al medio ambiente con arreglo a la normativa comunitaria aplicable a tal efecto, y no deberán constituir una fuente de contaminación directa o indirecta.

CAPÍTULO VII

SUMINISTRO DE AGUA

1. a) Deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable, que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.

b) Podrá utilizarse agua limpia para los productos de la pesca enteros, y agua de mar limpia para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos. También podrá utilizarse agua limpia para el lavado externo. Cuando se utilice este tipo de agua, deberá disponerse de las instalaciones adecuadas para su suministro.

2. Cuando se utilice agua no potable, por ejemplo, para la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes, deberá circular por una canalización independiente debidamente señalizada. El agua no potable no deberá contener ninguna conexión con la red de distribución de agua potable ni habrá posibilidad alguna de reflujo hacia ésta.

3. El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no deberá representar riesgos de contaminación. Deberá ser de una calidad idéntica a la del agua potable, a menos que la autoridad competente haya determinado que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada.

4. El hielo que vaya a estar en contacto con los productos alimenticios o que pueda contaminarlos deberá hacerse con agua potable o, en caso de que se utilice para refrigerar productos de la pesca enteros, con agua limpia. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan de toda contaminación.

5. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.

6. Cuando se aplique el tratamiento térmico a productos alimenticios que estén en recipientes herméticamente cerrados, deberá velarse por que el agua utilizada para enfriar éstos después del tratamiento térmico no sea una fuente de contaminación de los productos alimenticios.

CAPÍTULO VIII

HIGIENE DEL PERSONAL

1. Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios deberán mantener un elevado grado de limpieza y deberán llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora.

2. Las personas que padezcan o sean portadoras de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios, o estén aquejadas, por ejemplo, de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, no deberán estar autorizadas a manipular los productos alimenticios ni a entrar bajo ningún concepto en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta. Toda persona que se halle en tales circunstancias, que esté empleada en una empresa del sector alimentario y que pueda estar en contacto con productos alimenticios deberá poner inmediatamente en conocimiento del operador de empresa alimentaria la enfermedad que padece o los síntomas que presenta y si es posible, también sus causas.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES APLICABLES A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

1. Ningún operador de empresa alimentaria deberá aceptar materias primas o ingredientes distintos de animales vivos, ni ningún otro material que intervenga en la transformación de los productos, si se sabe que están tan contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever razonablemente que lo estén, que, incluso después de que el operador de empresa alimentaria haya aplicado higiénicamente los procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación, el producto final no sería apto para el consumo humano.

2. Las materias primas y todos los ingredientes almacenados en una empresa del sector alimentario deberán conservarse en condiciones adecuadas que permitan evitar su deterioro nocivo y protegerlos de la contaminación.

3. En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios deberán estar protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o contaminarlos de manera que pueda considerarse razonablemente desaconsejable su consumo en ese estado.

4. Deberán aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra las plagas. Deberán aplicarse asimismo procedimientos adecuados para evitar que los animales domésticos puedan acceder a los lugares en que se preparan, manipulan o almacenan productos alimenticios (o, cuando la autoridad competente lo autorice en casos específicos, para evitar que dicho acceso dé lugar a contaminación).

5. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas no deberán conservarse a temperaturas que puedan dar lugar a riesgos para la salud. No deberá interrumpirse la cadena de frío. No obstante, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los productos alimenticios, siempre que ello no suponga un riesgo para la salud. Las empresas del sector alimentario que elaboren, manipulen y envasen productos alimenticios transformados deberán disponer de salas adecuadas con suficiente capacidad para almacenar las materias primas separadas de los productos transformados y de una capacidad suficiente de almacenamiento refrigerado separado.

6. Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, deberán refrigerarse cuanto antes, una vez concluida la fase del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.

7. La descongelación de los productos alimenticios deberá realizarse de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. Durante la descongelación, los productos alimenticios deberán estar sometidos a temperaturas que no supongan un riesgo para la salud. Cuando el líquido resultante de este proceso pueda presentar un riesgo para la salud deberá drenarse adecuadamente . Una vez descongelados, los productos alimenticios se manipularán de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.

8. Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos, deberán llevar su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

CAPÍTULO X

REQUISITOS DE ENVASADO Y EMBALAJE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

1. Los materiales utilizados para el envasado y el embalaje no deberán ser una fuente de contaminación.

2. Los envases deberán almacenarse de modo que no estén expuestos a ningún riesgo de contaminación.

3. Las operaciones de envasado y embalaje deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos. En su caso, y en particular tratándose de latas y tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza.

4. Los envases y embalajes que vuelvan a utilizarse para productos alimenticios deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

CAPÍTULO XI

TRATAMIENTO TÉRMICO

Los siguientes requisitos únicamente serán de aplicación a los alimentos comercializados en recipientes herméticamente cerrados.

1. Cualquier proceso de tratamiento térmico utilizado para la transformación de productos sin transformar o para seguir transformando productos transformados deberá:

   a) mantener todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante un periodo de tiempo determinado; y

   b) evitar la contaminación del producto durante el proceso.

2. Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, los operadores de empresa alimentaria deberán controlar regularmente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología), lo que podrá hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos.

3. El proceso utilizado debería cumplir unas normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, la pasteurización, la temperatura ultra alta o la esterilización).

CAPÍTULO XII

FORMACIÓN

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar:

1. la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral;

2. que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento mencionado en el apartado 1 del artículo 5 del presente Reglamento o la aplicación de las guías pertinentes hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a la aplicación de los principios del APPCC; y

3. el cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.